

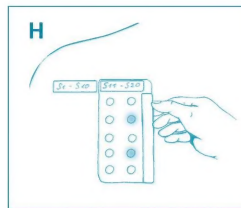
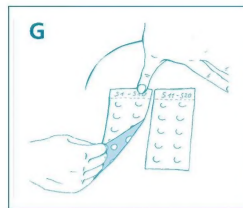
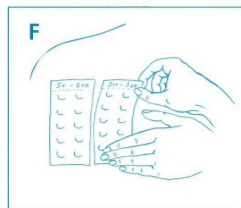
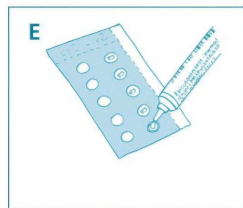
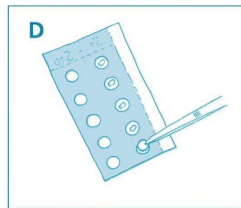
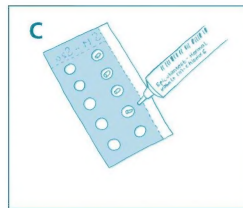
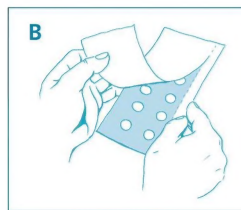
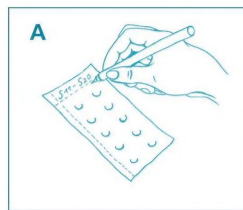
Epicutan-Testpflaster

Almirall Hermal GmbH

TROLAB® Patch Test

Epicutan-Testpflaster
Adhesive Strips for Patch Testing
Bande adhésive pour tests épicutanés
Cerotti adesivi per test epicutanei

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Produttore:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Germany / Allemagne / Germania
Phone: +49 (0)40 72704-0
Fax: +49 (0)40 72704-317
www.almirall.de



Epicutan-Testpflaster Almirall Hermal GmbH

1. Zusammensetzung
2. Gebrauchsanweisung
3. Unerwünschte Wirkungen
4. Hinweise zur Lagerung
5. Weitere Informationen

1. Zusammensetzung

Das Epicutan-Testpflaster Almirall Hermal GmbH ist ein aluminiumgekamertes Testpflaster zur Testung auf Kontaktallergie, das gemäß den Empfehlungen der internationalen Fachgesellschaften optimale Okklusion bei der Testung ermöglicht. Pro Pflaster sind 10 Aluminiumkammern (Innendurchmesser 8 mm, Fläche 50 mm², Volumen ca. 20 µl) auf einem Vlies aus Rayon-Fasern aufgebracht. Als Klebstoff wurde ein für medizinische Zwecke entwickelter Acrylatkleber verwendet.

2. Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Entnehmen Sie ein Epicutan-Testpflaster Almirall Hermal GmbH und beschriften es auf der oberen Kante mit den zu testenden Allergenen (**Abb. A**).
- Entfernen Sie die Schutzfolie vom Pflaster – bis auf den schmalen Folienstreifen auf der rechten Seite (**Abb. B**).

Befüllen der Testkammern mit Testallergenen in Vaseline:

Bringen Sie einen ca. 5 mm langen Salbenstrang der Testallergene in Vaseline direkt d.h. ohne Filterpapier in die Alukammern ein (**Abb. C**). Vermeiden Sie unbedingt eine Unter- bzw. Überfüllung der Testkammern.

Befüllen der Testkammern mit flüssigen Testallergenen:

- Befestigen Sie zunächst eine Filterpapierscheibe mit einem kleinen Strang Vaseline in der Testkammer (**Abb. D**).
- Beträufeln Sie das Filterpapier unmittelbar vor der Testung (um Verdunstung zu vermeiden) mit der flüssigen Testsubstanz (**Abb. E**). Nehmen Sie überschüssige Flüssigkeit mit saugfähigem Material auf.

Aufkleben des Testpflasters

- Das befüllte Pflaster wird in der Regel mit einem Abstand von 2-4 cm zur Mittellinie auf den Rücken geklebt.
- Bringen Sie das Pflaster mit der unteren Kante zuerst auf. Streichen Sie dieses für eine gute Fixierung ohne Luftblasen mit der Hand nach oben aus (**Abb. F**).
- Anschließend drücken Sie die einzelnen Testkammern 2- bis 3-mal an.

Abnehmen des Testpflasters

Ziehen Sie das Pflaster unterhalb der Perforation ab (**Abb. G**). Der beschriftete Pflasterabschnitt an der oberen Pflasterkante kann für die Dauer der Ablesungen auf der Haut verbleiben.

Ablesung

- Bei Verwendung einer Ableseschablone legen Sie die Markierungslinie der Schablone auf die Unterkante des beschrifteten Pflasterabschnitts auf der Haut an (**Abb. H**).
- Falls Sie den Test ohne Schablone ablesen, markieren Sie die Areale mit positiven Testreaktionen mit einem Hautmarker. Diese Markierung muss bei jeder Ablesung erneuert werden.

3. Unerwünschte Wirkungen

- Allergische Reaktionen auf Aluminium sind sehr selten, es sind jedoch einige Fälle von Kontaktallergien auf Aluminium nach Hyposensibilisierungs-Injektionen mit Aluminium-adsorbierten Allergenpräparaten beschrieben.
- Bei der Abnahme des Pflasters kann es durch den mechanischen Reiz zu einem Erythem mit Juckreiz kommen.

4. Hinweise zur Lagerung

- Lagerung bei Raumtemperatur (10 - 27°C)
- Trocken lagern

5. Weitere Informationen

Besondere Hinweise

- Wässrige Quecksilber-Zubereitungen sind mit Aluminium unverträglich.
- Aluminium kann die Polymerisierung von Acrylatmonomeren fördern.
- Weichen Sie zum Testen dieser Substanzen auf nicht aluminiumgekamerte Testpflaster, z.B. Curatest® aus.

Packungsgrößen

Epicutan-Testpflaster Almirall Hermal GmbH ist in folgenden Packungen erhältlich:
100 x 10 Testkammern, mit Filterpapierscheiben

Stand der Information

März 2011

TROLAB® Patch Test Adhesive Strips for Patch Testing

1. Composition
2. Instructions for Use
3. Adverse Effects
4. Storage Instructions
5. Further Information

1. Composition

TROLAB® Patch Test is an aluminium-chambered test patch which is used as testing for contact allergies. This enables optimum occlusion during testing in accordance with the recommendations of the international professional associations. Each test contains 10 aluminium chambers (internal diameter 8 mm, area 50 mm², volume approx. 20 µl) attached to a non-woven material consisting of rayon fibers. The adhesive used is an acrylate adhesive developed specifically for medical purposes.

2. Instructions for Use

Preparation

- Take a test patch and inscribe it on the top edge with the allergens to be tested (Fig. A).
- Remove the protective film from the patch – with the exception of the narrow strip of film on the right-hand side (Fig. B).

Filling the Test Chambers with Test Allergens in Petrolatum:

Place an approximately 5 mm-long quantity of test allergen ointment in Petrolatum directly – i.e. without filter paper – in the aluminium chambers (Fig. C). It is essential to avoid under-filling or overfilling the test chambers.

Filling the Test Chambers with Liquid Test Allergens:

- First you should attach a filter paper disc with a small amount of Petrolatum in the test chamber (Fig. D).
- Drip the liquid test substance (Fig. E) on to the filter paper immediately before testing (in order to avoid evaporation). Take up any excess liquid with absorbent material.

Adhering the Test Patch

- As a rule the filled patch is adhered to the back at a distance of 2-4 cm from the central line.
- Attach the lower edge of the test patch first. Spread it out towards the top with your hand so that it is fixed firmly in place and does not contain any air bubbles (Fig. F).
- Then press the individual test chambers firmly against the skin 2 to 3 times.

Removing the Test Patch

Pull the patch off below the perforation (Fig. G). The inscribed patch section on the upper edge of the patch can remain on the skin for the duration of the readings.

Reading

- If a **reading plate** is used, place the marking line of the plate on the lower edge of the inscribed patch section on the skin (Fig. H).
- If you read the test results **without a plate**, mark the areas with positive test reactions with a skin marker. This marking has to be renewed every time the results are read off.

3. Adverse Effects

- Allergic reactions to aluminium are very rare, although a few cases of contact allergies to aluminium have been described after hyposensitization injections with aluminium-adsorbed allergen preparations.
- When the patch is removed, the mechanical irritation may result in erythema with itching.

4. Storage Instructions

- Store at room temperature (10 - 27°C).
- Store in a dry place.

5. Further Information

Special Instructions

- Aqueous mercury preparations are incompatible with aluminium.
- Aluminium can promote the polymerization of acrylate monomers.

For the testing of these substances you should use test patches which do not contain aluminium chambers, e.g. Curatest®.

Pack Sizes

TROLAB® Patch Test is available in the following packs:

100 x 10 test chambers, with filter paper discs

Date of Revision of the Text

March 2011

TROLAB® Patch Test Bande adhésive pour tests épicutanés

1. Composition
2. Mode d'emploi
3. Effets indésirables
4. Conservation
5. Informations supplémentaires

1. Composition

La bande adhésive pour tests épicutanés est constituée de cupules en aluminium utilisées pour le diagnostic des allergies de contact; ces cupules permettent une occlusion optimale durant le test, conformément aux recommandations des associations professionnelles internationales. Chaque bande contient 10 cupules en aluminium (d'un diamètre interne de 8 mm, d'une surface de 50 mm² et d'un volume d'environ 20 µl) fixées sur un matériau non tissé constitué de fibres de rayon. L'adhésif utilisé est un acrylate spécialement conçu pour un usage médical.

2. Mode d'emploi

Préparation

- Prenez une bande adhésive et inscrivez sur le bord supérieur les allergènes à tester (Fig. A).
- Enlevez le film protecteur de la bande, à l'exception d'une bande étroite de film sur le côté droit (Fig. B).

Remplissage des cupules de test avec des allergènes à tester incorporés à de la vaseline :

Mettez directement dans les cupules en aluminium, c.-à-d. sans papier filtre, de la pommade à la vaseline contenant l'allergène à tester sur une longueur d'environ 5 mm (Fig. C). Il est essentiel d'éviter de remplir insuffisamment ou excessivement les cupules de test.

Remplissage des cupules de test avec des allergènes à tester liquides :

- Vous devez dans un premier temps fixer un disque de papier filtre comportant une petite quantité de vaseline dans la cupule de test (Fig. D).
- Faites couler lentement la substance liquide à tester (Fig. E) sur le papier filtre juste avant le test (afin d'éviter toute évaporation). Enlevez tout excès de liquide avec un papier absorbant.

Application de la bande adhésive de test

- En règle générale, la bande remplie est appliquée sur le dos à une distance de 2 à 4 cm de la ligne médiane.
- Commencez par fixer le bord inférieur de la bande. Étalez-la vers le haut avec la main de façon à ce qu'elle soit maintenue fermement en place, sans bulles d'air (Fig. F).
- Puis, pressez fermement chaque cupule de test contre la peau 2 ou 3 fois.

Retrait de la bande adhésive de test

Retirez la bande en tirant sous la perforation (Fig. G). La partie de la bande portant les inscriptions sur le bord supérieur peut rester sur la peau pendant toute la durée des lectures.

Lecture

- En cas d'utilisation d'une **règle de lecture**, placez l'échelle de graduation de la règle sur le bord inférieur de la partie inscrite de la bande sur la peau (Fig. H).
- Si vous lisez les résultats du test **sans règle**, marquez les zones de réaction positive au test à l'aide d'un marqueur spécial pour la peau. Ce marquage doit être renouvelé à chaque lecture de résultat.

3. Effets indésirables

- Bien que quelques cas d'allergies de contact à l'aluminium aient été décrits à la suite d'injections de désensibilisation à l'aide de préparations d'allergènes adsorbés sur aluminium, les réactions allergiques à l'aluminium sont très rares.
- Au retrait de la bande, l'irritation mécanique peut provoquer un érythème avec un prurit.

4. Conservation

- Conserver à température ambiante (entre 10 et 27 °C).
- Conserver dans un endroit sec.

5. Informations supplémentaires

Instructions particulières

- Les préparations aqueuses de mercure sont incompatibles avec l'aluminium.
 - L'aluminium peut favoriser la polymérisation des monomères d'acrylate.
- Pour tester ces substances, vous devez utiliser des bandes adhésives ne contenant pas de cupules d'aluminium, comme Curatest®.

Taille des conditionnements

TROLAB® Patch Test bande adhésive pour tests épicutanés existe dans les conditionnements suivants :

100 x 10 cupules de test, avec disques de papier filtre

Date de mise à jour du texte

Mars 2011

TROLAB® Patch Test Cerotti adesivi per test epicutanei

1. Composizione
2. Istruzioni per l'uso
3. Effetti collaterali
4. Istruzioni per la conservazione
5. Ulteriori informazioni

1. Composizione

TROLAB® Patch Test è un cerotto per test epicutanei munito di cellette in alluminio, destinato all'uso per le prove epicutanee per le allergie da contatto che permette un'occlusione ottimale durante le prove, conformemente alle raccomandazioni delle associazioni professionali internazionali.

Ciascun patch contiene 10 cellette in alluminio (diametro interno 8 mm, area 50 mm², volume circa 20 µl) attaccate ad un materiale non tessuto costituito da fibre di rayon. L'adesivo utilizzato è un adesivo in acrilato sviluppato specificamente per uso medicale.

2. Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Prendere un cerotto e scrivere gli allergeni da testare sul bordo superiore (Fig. A).
- Rimuovere la pellicola protettiva dal cerotto, eccetto la stretta striscia di pellicola sul lato destro (Fig. B).

Riempimento delle cellette di prova con gli allergeni in vaselina:

Posizionare una porzione lunga circa 5 mm di pomata con allergene direttamente in vaselina (cioè senza carta filtro) nelle cellette di alluminio (Fig. C). È essenziale evitare di riempire le cellette di prova troppo o troppo poco.

Riempimento delle cellette di prova con gli allergeni liquidi:

- Prima di tutto bisogna attaccare un disco di carta filtro con una piccola quantità di vaselina nella camera di prova (Fig. D).
- Far gocciolare l'allergene liquido (Fig. E) sul filtro immediatamente prima della prova (per evitare l'evaporazione). Rimuovere il liquido in eccesso con materiale assorbente.

Applicazione del cerotto

- Normalmente il cerotto riempito va applicato sulla schiena, ad una distanza di 2-4 cm dalla linea mediana.
- Applicare per primo il bordo inferiore del cerotto. Continuare ad applicare il cerotto verso l'alto premendo con la mano in modo che sia attaccato saldamente e che non contenga bolle d'aria (Fig. F).
- Poi premere saldamente le cellette di prova individuali contro la pelle 2 o 3 volte.

Rimozione del cerotto

Tirare via il cerotto al di sotto della perforazione (Fig. G). La sezione del bordo superiore del cerotto contenente l'iscrizione può rimanere sulla pelle per la durata della lettura della prova.

Lettura

- Se si usa un **regolo di lettura**, posizionare la linea di demarcazione del regolo sul bordo inferiore della sezione del cerotto con l'iscrizione sulla pelle (Fig. H).
- Se si leggono i risultati **senza regolo**, contrassegnare con un pennarello le aree con reazioni positive alla prova. Questi segni devono essere rinnovati ogni volta che si leggono i risultati.

3. Effetti collaterali

- Le reazioni allergiche all'alluminio sono molto rare, benché siano stati descritti alcuni casi di allergie da contatto in seguito ad iniezioni iposensibilizzanti con preparazioni di allergeni adsorbiti su alluminio.
- Quando si rimuove il cerotto l'irritazione meccanica può provocare eritema con prurito.

4. Istruzioni per la conservazione

- Conservare a temperatura ambiente (10 - 27 °C).
- Conservare in un luogo asciutto.

5. Ulteriori informazioni

Istruzioni speciali

- Le preparazioni di mercurio acquoso sono incompatibili con l'alluminio.
 - L'alluminio può promuovere la polimerizzazione dei monomeri di acrilato.
- Per le prove su queste sostanze si devono usare il cerotto che non contengano cellette in alluminio, per es. Curatest®.

Misure delle confezioni

TROLAB® Patch Test, cerotti adesivi per test epicutanei è disponibile nelle confezioni seguenti:

100 x 10 cellette per test, con dischi di carta filtro

Data di revisione del testo

Marzo 2011